

HAVARIJNÍ PLÁN PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ DRUHÉ KATEGORIE RIZIKA**AbCheck s.r.o., Plzeň****Aktualizace k 1. 2. 2024 – mikroorganismy****1. Uživatel (osoba oprávněná k nakládání s GMO)**

- 1.1. -
- 1.2. Právnícká osoba: AbCheck, s.r.o.
- 1.3. Sídlo: Teslova 3, 301 00 Plzeň
- 1.4. IČO: 28471512

2. Pracoviště

- 2.1. Adresa pracoviště: AbCheck s.r.o., Teslova 3, 301 00 Plzeň
- 2.2. Přesné označení prostor a zařízení

3. Přeprava geneticky modifikovaných organismů (pokud nakládání s geneticky modifikovanými organismy zahrnuje jejich přepravu mimo uvedené pracoviště)**3.1. Způsob přepravy, popis zajištění geneticky modifikovaných organismů proti úniku**

Používané GMO nejsou obvykle přepravovány mimo uzavřený prostor. Pokud budou GMO výjimečně zasílány, bude využita služba přepravní firmy *Go! Express & Logistics, s.r.o.*, která má oprávnění k převozu GMO první i druhé kategorie rizika.

4. Popis havárie, která může vzniknout v prostorách, kde probíhá nakládání s geneticky modifikovanými organismy

Havárie je závažná nekontrolovaná kontaminace pracovního prostoru nebo únik GMO mimo uzavřený prostor. V prostorách společnosti AbCheck určených pro práci s GMO může vzniknout havárie hlavně rozlitím většího objemu mikrobiální kultury nebo rozbitím kultivační nádoby s kulturami GMO v místnosti určené pro práci s GMO (v uzavřeném prostoru). Ve výjimečném případě by mohlo dojít k rozlití mikrobiální kultury na chodbě mimo uzavřený prostor. Ve všech těchto případech je třeba neprodleně učinit opatření k likvidaci havárie. Zasažené místo je třeba s použitím ochranných rukavic vysušit, odpad zlikvidovat autoklávováním a místo ošetřit v dostatečném rozsahu dvěma typy dezinfekčních roztoků: např. Bacillolem nebo Incidinem a následně přípravkem SAVO a poté ozařováním germicidní UV-lampou (viz bod 8). V případě havárie musí být uvědomen odpovědný pracovník (viz bod 4), vedoucí pracoviště (Dr. Dominik Hinz) AbCheck s.r.o. a odborný poradce. Havárie musí být do 24 h ohlášena na MŽP (viz bod 10). Za havárie se nepovažují malé úniky GMO, při nichž jsou GMO ihned spolehlivě zlikvidovány v rámci uzavřeného prostoru.

5. Přehled možných následků havárie na zdraví lidí, zdraví zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost, včetně způsobů zjišťování těchto následků a účinné ochrany před nimi

Práce s GMO ve společnosti AbCheck se provádí v 1. kategorii rizika s nepatogenními laboratorními kmeny bakterie *Escherichia coli*, kvasinkami *Saccharomyces cerevisiae*, lidskými buněčnými liniemi a helper fágem M13K07. Práce s těmito kmeny je bez rizika nebo se zanedbatelným rizikem. Případné nízké ohrožení zdraví je možné odstranit běžnými antibiotiky.

V nakládání ve 2. kategorii rizika jsou používány tyto kmeny: Lidské buněčné linie HEK-293 a další linie od HEK293 odvozené, T2 (174 x CEM.T2), BC1, Daudi a Raji myší buněčné linie NS0 a BV2 a křeččí linie CHOK1 a CHOEBNALT85-1E9, a další křeččí a myší buněčné linie. Buněčné linie HEK-293T obsahují adenovirové sekvence. Lidská buněčná linie BC1 (lymfomová) obsahuje v genomu úsek DNA Epstein-Barrova viru (EBV) a DNA herpesviru (KSHV označeného HHV8). Lidská buněčná linie Daudi (lymfoblastová) obsahuje v genomu úsek DNA Epstein-Barrova viru. Buněčná linie HSC-F T obsahuje úsek DNA herpesviru saimiri a adenoviru 5, linie HeLa části lidského papiloma viru, linie BV2 úsek DNA ekotropického retroviru, linie Raji obsahuje v genomu úsek Epstein-Barr viru (EBV). Křeččí buněčná linie CHOEBNALT85-1E9 obsahuje v genomu úsek virů: Epstein-Barr virus (EBV) kódující EBNA-1 protein a myší polyomavirus (Py) kódující velký T-antigen (LT), které podporují udržení a replikaci QMCF plazmidů v buňce. Všechny tyto linie se standardně používají ve světových laboratořích a jejich nakládání je spojeno pouze s teoretickým rizikem. Ve všech případech by teoreticky mohlo dojít k transdukci primárních lidských buněk a integraci do genomové DNA. To by mohlo způsobit nádorovou transformaci buněk nebo inzerční mutagenézi. Riziko se však prakticky týká pouze replikujících se adenovirů, herpesvirů a Epstein-Barrova viru. V případě malých částí virových genomů obsažených v genomech použitých buněčných linií je proto riziko jen teoretické. Žádné negativní účinky způsobené těmito teoretickými integracemi nebyly dosud popsány.

V případě dalších lidských, křeččích, myších buněčných linií jsou rizika nakládání analogická: jsou přítomny virové sekvence nebo pomocí virových vektorů se vytvářejí pseudovirové částice pro transfekci/transdukci, které teoreticky mohou působit maligní transformaci buněk somatických buněk. Tato možnost je pouze teoretická a nebyla dosud popsána.

Vkládané geny pocházejí ve všech případech z nepatogenních organismů a nesouvisí s patogenitou, toxicitou ani jinými negativními účinky na zdraví lidí či zvířat ani na biologickou diverzitu. Používají se též běžné selekční geny pro rezistenci k antibiotikům, avšak ani u nich nebyly prokázány škodlivé účinky na zdraví lidí, zvířat či přírodní prostředí. Riziko spojené s jejich použitím je uvedeno v příslušných Hodnoceních rizika. Ve všech případech se jedná o nakládání s GMO 1. nebo 2. kategorie, při němž riziko škodlivých účinků na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost, které by mohly nastat jako možné následky havárie při nakládání s GMO, je nízké. Přesto je nezbytné preventivně dodržovat zásady práce s mikroorganismy a nakládat s jejich kulturami jako s infekčním materiálem. Při manipulacích s GMO je třeba používat sterilní uzavíratelné nádoby, pipety, očkovací kličky a k sterilizaci využívat otevřený oheň. Vědečtí pracovníci mají k dispozici nukleotidové sekvence inzertů, s nimiž pracují, přístrojové vybavení a metody k analýze mikroorganismů, které umožňují mapovat a eliminovat jejich rozšíření a následně tuto eliminaci zkontrolovat. Podle potřeby mohou podle pokynů odpovědného pracovníka, případně odborného poradce, přistoupit k asanaci kontaminovaného místa dle bodu 7.

6. Postup v případě havárie

- 6.1. Postupy na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti v případě nežádoucího ovlivnění vzniklou havárií; případně metody na zneškodnění nebo sanaci rostlin a zvířat, které se nacházely v oblasti v době havárie, v souladu s jinými právními předpisy

Vzhledem k tomu, že z hodnocení rizika nevyplývá nebezpečí okamžitého ani dlouhodobého škodlivého účinku uniklých GMO na zdraví lidí, zvířat, na životní prostředí a biologickou rozmanitost, nejsou nutná žádná zvláštní opatření na ochranu zdraví v případě havárie, mimo ochrany související s vlastní podstatou havárie (např. požár), nebo s postupy dekontaminace (ochrana před dráždivými účinky při expozici aktivnímu chlóru z přípravku

SAVO, ochrana před účinky germicidního UV-záření). Součástí ochrany před účinky GMO je důsledná inaktivace kultur, dekontaminace zasažených prostor a její kontrola.

7. Obce, případně osoby, kterým je havarijní plán předkládán podle § 20 odst. 3 zákona

Havarijní plán bude zaslán na Krajský úřad Plzeňského kraje, odbor životního prostředí;
Magistrát města Plzně, odbor krizového řízení; Hasičský záchranný sbor Plzeňského kraje,
Ministerstvo životního prostředí